



EMA/116569/2014
EMEA/H/C/002642

Resumo do EPAR destinado ao público

Mirvaso

brimonidina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Mirvaso. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Mirvaso.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Mirvaso, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Mirvaso e para que é utilizado?

O Mirvaso é um medicamento que contém a substância ativa tartarato de brimonidina. É utilizado no tratamento do eritema facial (vermelhidão da pele do rosto) em adultos com rosácea, uma doença crónica da pele que causa frequentemente rubor e vermelhidão.

Como se utiliza o Mirvaso?

O Mirvaso está disponível na forma de gel (3 mg/g) e só pode ser obtido mediante receita médica. O Mirvaso só deve ser aplicado na pele da face. Pequenas quantidades de gel (do tamanho aproximado de uma ervilha) são aplicadas na pele da testa, queixo, nariz e bochechas, uma vez por dia, em camada fina. As áreas devem ser deixadas a secar antes da aplicação de outros cremes ou cosméticos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Mirvaso?

A rosácea é uma doença de pele que afeta principalmente o rosto. Os sintomas incluem episódios de vermelhidão que têm sido associados à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos na pele do rosto, o que aumenta o fluxo sanguíneo para a área.



O modo de funcionamento da substância ativa do Mirvaso, o tartarato de brimonidina, consiste em fixar-se a receptores chamados receptores adrenérgicos alfa₂ nas células dos vasos sanguíneos da pele, ativando-os. Isto provoca o estreitamento desses vasos sanguíneos, o que reduz o fluxo de sangue para o rosto, diminuindo, deste modo, a vermelhidão.

Quais os benefícios demonstrados pelo Mirvaso durante os estudos?

O Mirvaso foi avaliado em dois estudos principais que incluíram um total de 553 doentes com vermelhidão facial moderada ou grave causada por rosácea. Ambos os estudos compararam o Mirvaso com um placebo (gel simulado) ao longo de quatro semanas de tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que apresentou uma redução acentuada da vermelhidão facial em diferentes momentos temporais (3, 6, 9 e 12 horas), nos dias 1, 15 e 29 após o início do tratamento.

Ambos os estudos demonstraram que o Mirvaso aplicado uma vez por dia era mais eficaz do que o placebo na redução da vermelhidão facial nestes doentes.

- No primeiro estudo, no dia 1, a percentagem de doentes com uma redução da vermelhidão facial três horas após a aplicação foi de 16,3 % (21 de um total de 129) para o Mirvaso, em comparação com 3,1 % (4 de um total de 131) para o placebo. Os efeitos mantiveram-se durante 12 horas após a aplicação, embora tenham começado a desaparecer ao fim de 6 horas. No dia 29, 31,5 % (40 de um total de 127) dos doentes apresentaram uma redução da vermelhidão facial três horas após a aplicação com o Mirvaso, em comparação com uma resposta de 10,9 % (14 de um total de 128) para o placebo.
- No segundo estudo, no dia 1, a percentagem de doentes com uma redução da vermelhidão facial três horas após a aplicação foi de 19,6 % (29 de um total de 148 doentes) para o Mirvaso, em comparação com 0 % (nenhum dos 145 doentes) para o placebo. Os efeitos mantiveram-se também durante 12 horas após a aplicação mas começaram a desaparecer ao fim de 6 horas. No dia 29, 25,4 % (36 de um total de 142) dos doentes apresentaram uma redução da vermelhidão facial três horas após a aplicação com o Mirvaso, em comparação com uma resposta de 9,2 % (13 de um total de 142) para o placebo.

Quais são os riscos associados ao Mirvaso?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mirvaso (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas), que são geralmente leves a moderados em termos de gravidade, são eritema (vermelhidão), prurido (comichão), rubor e sensação de ardor na pele. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mirvaso, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Mirvaso é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade ou em doentes tratados com outros medicamentos, como os inibidores da monoamina-oxidase (MAO) ou determinados antidepressivos. O Mirvaso não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Mirvaso?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Mirvaso são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Mirvaso melhora a vermelhidão facial nos doentes com rosácea. Relativamente à segurança, o CHMP reconheceu que o perfil de segurança é aceitável, uma vez que os acontecimentos

adversos notificados ocorre, na sua maioria, localmente (na pele), e são semelhantes aos habitualmente observados com outros medicamentos para a rosácea aplicados na pele.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Mirvaso?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Mirvaso. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Mirvaso, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Mirvaso

Em 21 de fevereiro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mirvaso.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Mirvaso podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Mirvaso, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.